

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts PRO-008 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/02096	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 24.06.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 24.06.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G01N33/569		
Anmelder PROFOS AG et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
- ☐ - Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).
- Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 13.01.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 01.10.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Tuyman, A Tel. +31 70.340-3741 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-25 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Sequenzen, Seiten

26-29 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-15 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/9-9/9 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☒ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/02096

- ☐ Ansprüche, Nr.:
☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-15 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-15 |
| | Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-15 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: RUDOLPH ALAN S ET AL: PROCEEDINGS OF THE 11TH CONGRESS OF THE INTERNATIONAL SOCIETY FOR ARTIFICIAL CELLS, BLOOD SUBSTITUTES AND IMMOBILIZATION BIOTECHNOLOGY, (ISABI); BOSTON, MA, USA JUL 24-27 1994, Bd. 22, Nr. 5, 24. Juli 1994 (1994-07-24), Seite A153 Artif Cells Blood Substitutes Immobilization Biotechnol; Artificial Cells, Blood Substitutes, and Immobilization Biotechnology Nov 1994 Marcel Dekker Inc, New York, NY, USA
- D2: NESPER JUTTA ET AL: JOURNAL OF BACTERIOLOGY, Bd. 182, Nr. 18, September 2000 (2000-09), Seiten 5097-5104.

- 1 Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand der Ansprüche 1-15 angesehen. Es offenbart ein Verfahren zum Nachweis und zur Quantifizierung von Endotoxin mittels eines LAL (Limulus Amoebocyte Lysate) Tests.

Der Gegenstand der Ansprüche 1-15 unterscheidet sich daher von dem bekannten Test dadurch, daß Endotoxin mittels seiner Bindung an Bakteriophagenschwanzproteinen nachgewiesen oder aus einer Probe entfernt wird.

Der Gegenstand der Ansprüche 1-15 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).

- 2 Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, ein alternatives Verfahren zum Nachweis oder zur Entfernung von Endotoxin vorzusehen.

Die in den Ansprüchen 1-15 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):

Die Verwendung von Bakteriophagenschwanzproteinen zum Nachweis oder zur Entfernung von Endotoxin wurde noch nicht im Stand der Technik offenbart oder

suggeriert.

Obwohl D2 ein Verfahren offenbart in dem die Bindung von Bakteriophagenschwanzproteinen an Endotoxin verwendet wird, gibt D2 dennoch nicht genügend Ansporn diese Technik in einem Verfahren zum Nachweis oder zur Entfernung von Endotoxin zu verwenden. Mit D2 wird eine ganz andere Absicht verfolgt, nämlich die Untersuchung der Kapazität von Endotoxin um Bakteriophagen zu neutralisieren.

- 3 Die Ansprüche 1-15 sind gewerblich anwendbar im Sinne des Artikels 33(4) PCT.
- 4 Der Begriff "Bakteriophagenschwanzprotein" wurde in der Beschreibung der vorliegenden Anmeldung definiert als Proteine, die in Bakteriophagen vorkommen und Bestandteile von Zellmembranen binden können.
Es wird außerdem erwähnt, daß diese Proteine üblicherweise im Bakteriophagenschwanz lokalisiert sind, aber daß sie jedoch auch auf dem Bakteriophagenkopf oder bei Bakteriophagen ohne Schwanz auf der normalen Bakterienhülle lokalisiert sein können.

Diese Bedeutung geht nicht klar aus dem Wortlaut der Ansprüche allein hervor.

Deswegen erfüllen die Ansprüche 1-15 nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT.

5 Bestimmte angeführte Unterlagen

Bestimmte veröffentlichte Unterlagen

Anmelde Nr. Patent Nr.	Veröffentlichungsdatum (Tag/Monat/Jahr)	Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (zu Recht beansprucht) (Tag/Monat/Jahr)
WO 03000888	03/01/2003	24/06/2002	24/06/2001

Dieses Dokument kann in der Regionalen Phase als relevant für die Neuheit der Ansprüche verwendet werden.